Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 81 del 7 aprile 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

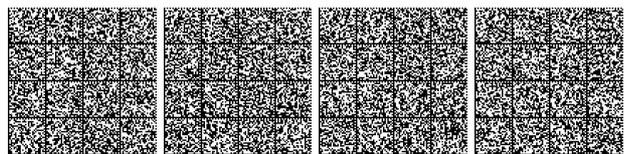
GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 7 aprile 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 34

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti vari relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levotiroxina Norpharm».

Estratto determinazione V&A n. 565 del 18 marzo 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Levotiroxina Norpharm, nelle forme e confezioni: «50 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino, siringa dosatrice, adattatore e pipetta, «50 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino con cucchiaio dosatore, «100 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino, siringa dosatrice, adattatore e pipetta e «100 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino con cucchiaio dosatore, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Norpharm Regulatory Services Limited, con sede legale e domicilio fiscale in 26 Laurence Street, Drogheda, County Louth Irlanda.

Confezione: «50 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino, siringa dosatrice, adattatore e pipetta - A.I.C. n. 041540016 (in base 10) 17MQFJ (in base 32).

Confezione: «50 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 041540028 (in base 10) 17MQFW (in base 32).

Confezione: «100 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino, siringa dosatrice, adattatore e pipetta - A.I.C. n. 041540030 (in base 10) 17MQFY (in base 32).

Confezione: «100 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 041540042 (in base 10) 17MQGB (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione orale.

Validità Prodotto Integro: Bottiglia chiusa: 18 mesi. Dopo la prima apertura: 8 settimane.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: 5 ml di soluzione orale contengono:

Principio Attivo: 50 microgrammi /100 microgrammi di levotiroxina sodica;

Eccipienti: glicerolo, acido citrico monoidrato, metil- paraidrossibenzoato di sodio (E219), idrossido di sodio (per l'aggiustamento del *pH)*, acqua purificata.

Produttore del prodotto finito: Famar Netherlands BV, Bladel Production Site, Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Olanda (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche:

LEVOTIROXINA NORPHARM è indicato per:

trattamento del gozzo eutiroideo benigno;

profilassi di recidive dopo intervento chirurgico per il gozzo eutiroideo, dipendente dallo stato ormonale post-operatorio;

terapia sostitutiva nell'ipotiroidismo;

terapia soppressiva nel tumore della tiroide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino, siringa dosatrice, adattatore e pipetta - A.I.C. n. 041540016 (in base 10) 17MQFJ (in base 32).

Confezione: «50 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 041540028 (in base 10) 17MQFW (in base 32).

Confezione: «100 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino, siringa dosatrice, adattatore e pipetta - A.I.C. n. 041540030 (in base 10) 17MQFY (in base 32).

Confezione: «100 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 041540042 (in base 10) 17MQGB (in base 32).

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «50 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino, siringa dosatrice, adattatore e pipetta - A.I.C. n. 041540016 (in base 10) 17MQFJ (in base 32).

Confezione: «50 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 041540028 (in base 10) 17MQFW (in base 32).

Confezione: «100 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino, siringa dosatrice, adattatore e pipetta - A.I.C. n. 041540030 (in base 10) 17MQFY (in base 32).

Confezione: «100 mcg/5 ml soluzione orale» flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino con cucchiaio dosatore -A.I.C. n. 041540042 (in base 10) 17MQGB (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

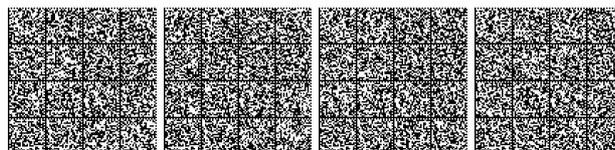
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla Sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02520

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flutiformo».

Estratto determinazione V&A n. 566 del 18 marzo 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Flutiformo, nella forme e confezioni: «50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» n. 3 inalatori da 120 erogazioni ciascuno, «125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» n. 3 inalatori da 120 erogazioni ciascuno, e «250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» n. 3 inalatori da 120 erogazioni ciascuno, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Serbelloni n. 4 - 20122 Milano (Italia), codice fiscale n. 03859880969.

Confezione: «50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» n. 3 inalatori da 120 erogazioni ciascuno - A.I.C. n. 042294049 (in base 10) 18BQT1 (in base 32).

Confezione: «125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» n. 3 inalatori da 120 erogazioni ciascuno - A.I.C. n. 042294052 (in base 10) 18BQT4 (in base 32).

Confezione: «250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» n. 3 inalatori da 120 erogazioni ciascuno - A.I.C. n. 042294064 (in base 10) 18BQTJ (in base 32).

Forma Farmaceutica: sospensione pressurizzata per inalazione.

Composizione: ogni dose erogata (dalla valvola dosatrice) contiene:

Principio Attivo: 50 microgrammi di fluticasone propionato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad una dose inalata (dall'erogatore) di circa 46 microgrammi di fluticasone propionato/4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. 125 microgrammi di fluticasone propionato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad una dose inalata (dall'erogatore) di circa 115 microgrammi di fluticasone propionato/4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. 250 microgrammi di fluticasone propionato e 10 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad una dose inalata (dall'erogatore) di circa 230 microgrammi di fluticasone propionato/9,0 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» n. 3 inalatori da 120 erogazioni ciascuno - A.I.C. n. 042294049 (in base 10) 18BQT1 (in base 32).

Confezione: «125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» n. 3 inalatori da 120 erogazioni ciascuno - A.I.C. n. 042294052 (in base 10) 18BQT4 (in base 32).

Confezione: «250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» n. 3 inalatori da 120 erogazioni ciascuno - A.I.C. n. 042294064 (in base 10) 18BQTJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» n. 3 inalatori da 120 erogazioni ciascuno - A.I.C. n. 042294049 (in base 10) 18BQT1 (in base 32).

Confezione: «125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» n. 3 inalatori da 120 erogazioni ciascuno - A.I.C. n. 042294052 (in base 10) 18BQT4 (in base 32).

Confezione: «250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» n. 3 inalatori da 120 erogazioni ciascuno - A.I.C. n. 042294064 (in base 10) 18BQTJ (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Officine di confezionamento secondario

È autorizzata l'aggiunta dei seguenti siti di produzione:

Mundipharma GmbH, Mundipharma Str. 2, 65549 Limburg, Germania (confezionamento secondario).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02521

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezemantis».

Estratto determinazione n. 306/2014 del 17 marzo 2014

Medicinale: EZEMANTIS.

Titolare A.I.C.: FB Health S.p.a. - Via dei Sabini, 28 - 63100 Ascoli Piceno.

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042312013 (in base 10) 18C8BF (in base 32).

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042312025 (in base 10) 18C8BT (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina;

20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.

Eccipienti:

10 mg

Nucleo compressa:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina;

Talco;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato.

Rivestimento compressa:

Lattosio monoidrato;

Ipromellosa;

Titanio diossido (E171);

Macrogol 4000.

20 mg

Nucleo compressa:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina;

Talco;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato.

Rivestimento compressa:

Lattosio monoidrato;

Ipromellosa;

Titanio diossido (E171);

Macrogol 4000;

Ossido di Ferro giallo (E172);

Ossido di Ferro rosso (E172).

Produzione principio attivo:

A.M.S.A. S.p.A. - Via G. di Vittorio, 6 - 22100, Como - Italia;

Union Quimico Farmaceutica, S.A. (UQUIFA) - Polígon Industrial El Pla, Av. Puigcerdà No. 9, C-17, km 17.4 08185 Lliçà de Vall, Barcellona - Spagna (Factory No.1);

Union Quimico Farmaceutica, S.A. (UQUIFA) - Polígon Industrial Moli de les Planes Font de Bocs S/N, C-35, Km. 57, 08470 Sant Celoni, Barcellona SPAGNA (Factory No.2).

Produzione:

Synthon Hispania SL - Address C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona - Spagna;

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Bavaria - Germania;

Combino Pharm Malta Limited - HF 60, Hal Far Industrial Estate Hal Far BBG3000 - Malta.

Confezionamento primario e secondario:

Rottendorf Pharma GmbH - Ostenfelder Straße 51-61, D-59320 Ennigerloh - Germania;

GE Pharmaceuticals, Ltd. - Industria Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad - Bulgaria;

Klocke Verpackungs-Service GmbH - Max-Becker-Str. 6, D-76356 Weingarten - Germania;

Synthon Hispania SL - Address C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona - Spagna;

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Bavaria - Germania;

Combino Pharm Malta Limited - HF 60, Hal Far Industrial Estate Hal Far BBG3000 - Malta.

Controllo di qualità:

Synthon Hispania SL - Address C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona - Spagna;

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Bavaria - Germania;

Quinta-Analytica s.r.o. - Pražská 1486/18c, 102 00 Prague 10 - Repubblica Ceca;

Synthon BV - Microweg 22, 6545 CM Nijmegen - Olanda;

Combino Pharm Malta Limited - HF 60, Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000 - Malta;

Labor L + S AG Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet-Groâenbrach - Germania;

ITEST plus s.r.o. - Bile Vchynice 10, 533 16 Vápno u Pøelouèe - Repubblica Ceca.

Rilascio dei lotti:

Synthon BV - Microweg 22, 6545 CM Nijmegen - Olanda;

Synthon Hispania SL - C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042312013 (in base 10) 18C8BF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (I.V.A esclusa): € 23,63.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 44,32.

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042312025 (in base 10) 18C8BT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 23,63.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 44,32.

Fornitura gratuita di 5 confezioni per paziente, come da condizioni negoziali.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale EZEMANTIS è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EZEMANTIS è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) - neurologo, geriatra, psichiatra.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per

l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02522

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Eurogenerici».

Estratto determinazione n. 305/2014 del 17 marzo 2014

Medicinale: ESCITALOPRAM EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. - Via D. Scarlatti, 31, 20124 Milano.

Confezione:

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce - A.I.C. n. 041646011 (in base 10) 17QXXV (in base 32).

Confezione:

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 5 flaconi in vetro da 15 ml con contagocce - A.I.C. n. 041646023 (in base 10) 17QXY7 (in base 32).

Forma farmaceutica: Gocce orali, soluzione.

Composizione:

ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

20 mg di escitalopram (pari a 25,56 mg di escitalopram ossalato);

ogni goccia contiene 1 mg di escitalopram.

Eccipienti:

Propil gallato (E310);

Acido citrico, anidro (E330);

Etanolo 96% (E1510);

Idrossido di sodio (E524);

Acqua purificata.

Produzione principio attivo:

Hetero Labs Limited - S. No. 10, IDA, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti:

Chanelle Medical - Loughrea, Co Galway - Irlanda.

Controllo e rilascio dei lotti:

JSC Grindeks - 53 Krustpils street, 1057 Riga - Lettonia.

Produzione, confezionamento:

Dar Al Dawa Development and Investment Co Ltd - Na'ur-Prince Hashem Bin Al-Hussein Street, PO 9364, Amman, 11191 - Giordania.

Confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini 26, 26015, Soresina (Cr) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento degli episodi di depressione maggiore;

Trattamento del disturbo da panico con o senza agorafobia;

Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

Trattamento del disturbo ossessivo compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce - A.I.C. n. 041646011 (in base 10) 17QXXV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,45.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10,22.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ESCITALOPRAM EUROGENERICI è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCITALOPRAM EUROGENERICI è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02523

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memantina Macleods».

Estratto determinazione n. 304/2014 del 17 marzo 2014

Medicinale: MEMANTINA MACLEODS.

Titolare A.I.C.: Macleods Pharma UK Limited - Golden Gate Lodge, Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL - Regno Unito.

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042339010 (in base 10) 18D2Q2 (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042339022 (in base 10) 18D2QG (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042339034 (in base 10) 18D2QU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

ogni compressa contiene:

Principio attivo:

10 mg di memantina cloridrato equivalenti a 8,31 mg di memantina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina silicizzata;

Croscarmellosa sodica;

Talco;

Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa (E464);

Titanio diossido (E171);

Macrogol 400.

Produzione principio attivo:

Macleods Pharmaceuticals Limited - Plot no. 2209, GIDC Industrial Estate, At & Post Sarigam, Taluka: Umbergaon, City: Valsad, Gujarat - 396 155 - India.

Produzione e confezionamento:

Macleods Pharmaceuticals Limited, Nalagarh - Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, District Solan Himachal Pradesh-174101 - India.

Controllo di qualità:

Exova Lochend Industrial Estate - Newbridge, Midlothian EH28 8PL - Regno Unito;

PROXY Laboratories B. V. - Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden - Paesi Bassi.

Rilascio dei lotti:

Peckforton Pharmaceuticals Limited - Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042339022 (in base 10) 18D2QG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 23,63.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 44,32.

Fornitura gratuita di 5 confezioni per paziente, come da condizioni negoziali.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale MEMANTINA MACLEODS è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEMANTINA MACLEODS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) - neurologo, geriatra, psichiatra.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nelsupplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02524

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Limeciclina Nrim»

Estratto determinazione n. 299/2014 del 17 marzo 2014

Medicinale: LIMECICLINA NRIM

Titolare AIC: NRIM Limited Unit 15 Moorcroft, Harlington Road, Hillingdon, UB8 3HD

Confezione

"480 mg capsule rigide" 28 capsule in blister AL/AL

AIC n. 041336013 (in base 10) 17FH6F (in base 32)

Confezione

"480 mg capsule rigide" 56 capsule in blister AL/AL

AIC n. 041336025 (in base 10) 17FH6T (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsule rigide.

Composizione: Ogni capsula contiene:

Principio attivo: 408 mg di limeciclina equivalente a 300 mg di tetraciclina.

Eccipienti:

Diossido di silicio colloidale (Aerosil 200)

Magnesio stearato

Componenti dell'opercolo delle capsule

Gelatina

Acqua

Eritrosina (E127)

Giallo chinolina (E 104)

Titanio diossido (E171)

Indigo Carmine (E 132)

Composizione dell'inchiostro per la stampa

Gommalacca

Propilenglicole

Ossido di ferro nero (E 172)

Idrossido di potassio

Rilascio lotti: NRIM LIMITED UNIT 15, MOORCROFT, HARLINGTON ROAD, HILLINGDON, UB8 3HD Regno Unito

Controllo lotti:

EXOVA (UK) LTD_Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28 8PL Regno Unito

Astron Research Limited_Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4UF Regno Unito

Produzione e confezionamento: INDOCO REMIDIES LIMITED L-14 VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, GOA -403 722-India

Produzione principio attivo: Enaltec Labs Private Ltd_adm c/o17th floor, Kesar Solitaire,Sector 19, Sanpada, Navi Mumbai-400705; site c/o Posh Chemicals Private Ltd.Unit II,Plot n. 23,Phase I, I.D.A., Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh, 500055 India

Indicazioni terapeutiche:

La limeciclina è indicata nel trattamento dell'acne volgare da moderata a grave.

Si deve tenere conto delle guide ufficiali all'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LIMECICLINA NRIM è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02525

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Torrent»

Estratto determinazione n. 298/2014 del 17 marzo 2014

Medicinale: SILDENAFIL TORRENT

Titolare AIC: Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germania

Confezione

"25 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742014 (in base 10) 17TVPY (in base 32)

Confezione

"25 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742026 (in base 10) 17TVQB (in base 32)

Confezione

"25 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742038 (in base 10) 17TVQQ (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742040 (in base 10) 17TVQS (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742053 (in base 10) 17TVR5 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742065 (in base 10) 17TVRK (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742077 (in base 10) 17TVRX (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742089 (in base 10) 17TVS9 (in base 32)

Confezione

“100 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742091 (in base 10) 17TVSC (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 25 mg, 50 mg, 100 mg di sildenafil (come citrato)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina

croscarmellosa sodica

calcio fosfato dibasico anidro

Ipromellosa

Sodio stearil fumarato

Rivestimento:

ipromellosa

titanio diossido (E171)

triacetina

lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132)

Produzione del principio attivo: Torrent Pharmaceuticals Ltd, Ahmedabad-Mehsana Highway, TalukaKadi, Dist.Mehsana, Indrad-382721, Gujarat, India

Produzione prodotto finito: Torrent Pharmaceuticals Ltd, Ahmedabad-Mehsana Highway, TalukaKadi, Dist.Mehsana, Indrad-382721, Gujarat, India

Confezionamento primario e secondario: Torrent Pharmaceuticals Ltd, Ahmedabad-Mehsana Highway, TalukaKadi, Dist.Mehsana, Indrad-382721, Gujarat, India

Controllo dei lotti:

GE Pharmaceuticals Ltd, Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgaria

Hameln rds a.s., Horná 36, 900 01 Modra, Repubblica Slovacca

Wessling Hungary Ltd., Fóti út 56, 1047 Budapest, Ungheria

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittel Gesellschaft, Ostpreußendamm 72/74, 12207 Berlino, Germania

Pharbil Pharma GmbH, Reichenberger Strasse 43, 33605 Bielefeld, Germania

Eclipse Scientific Limited T\A ALS Food and Pharmaceutical, 2 Bartholomew’s Walk, Angel Drove, Cambridgeshire Business Park, Ely, Cambridgeshire, CB7 4ZE, Regno Unito

Rilascio dei lotti:

Torrent Pharma GmbH, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg Germania

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Germania

Torrent Pharma (UK) Limited, Unit 4, Charlwood Court, Merlin Centre, Country Oak Way, Crawley, RH11 7XA, Regno Unito

Indicazioni terapeutiche: Trattamento di uomini con disfunzione erettile, ovvero dell’incapacità a raggiungere o a mantenere un’erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché Sildenafil Torrent possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

“25 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742014 (in base 10) 17TVPY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

“25 mg compresse rivestite con film” 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742026 (in base 10) 17TVQB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 75

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 29,54

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 55,40

Confezione

“25 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742038 (in base 10) 17TVQQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742040 (in base 10) 17TVQS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742053 (in base 10) 17TVR5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742065 (in base 10) 17TVRK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

“100 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742077 (in base 10) 17TVRX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

“100 mg compresse rivestite con film” 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742089 (in base 10) 17TVS9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

“100 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041742091 (in base 10) 17TVSC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SILDENAFIL TORRENT è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02526

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Salvat»

Estratto determinazione n. 297/2014 del 17 marzo 2014

Medicinale: LANSOPRAZOLO SALVAT

Titolare AIC: LABORATORIOS SALVAT, S.A. Gall 30-36 – 08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona - Spagna)

Confezione

15 mg compresse orodispersibili 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042070019 (in base 10) 183W03 (in base 32)

Confezione

15 mg compresse orodispersibili 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042070021 (in base 10) 183W05 (in base 32)

Confezione

15 mg compresse orodispersibili 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042070033 (in base 10) 183W0K (in base 32)

Confezione

30 mg compresse orodispersibili 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042070045 (in base 10) 183W0X (in base 32)

Confezione

30 mg compresse orodispersibili 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042070058 (in base 10) 183W1B (in base 32)

Confezione

30 mg compresse orodispersibili 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042070060 (in base 10) 183W1D (in base 32)

Confezione

15 mg compresse orodispersibili 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042070072 (in base 10) 183W1S (in base 32)

Confezione

30 mg compresse orodispersibili 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042070084 (in base 10) 183W24 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa orodispersibile.

Composizione: Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo: 15 mg, 30 mg di lansoprazolo.

Eccipienti:

Sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais)

Magnesio carbonato

Ipromellosa

Polisorbato 80

Macrogol 6000

Trietile citrato

Talco

Copolimero acido metacrilico-etil acrilato

Copolimero acrilato di metile, metacrilato di metile e acido metacrilico

Cellulosa microcristallina

Idrossipropilcellulosa

Saccarina sodica

Mannitolo (E-421)

Aroma tropicale

Acido malico

Magnesio stearato

Produzione principio attivo:

MOEHS CATALANA, S.L. Polígono Rubí Sur, César Martinell i Brunet nº 12 A, 08191 Rubí (Barcellona) Spagna

MYLAN LABORATORIES LIMITED (Unit-7) Plot No 14, 99 & 100, I.D.A., Pashamylaram Phase II, Medak District, 502 307 Patancheru, Andhra Pradesh India

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Laboratorios SALVAT, S.A. C/ Gall, 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcellona Spagna

Rilascio lotti: Basics GmbH Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen Germania

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali.

Trattamento dell'esofagite da reflusso.

Profilassi dell'esofagite da reflusso.

Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori.

Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali benigne associate all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento cronico con FANS.

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono un trattamento cronico.

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica.

Sindrome di Zollinger-Ellison.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

15 mg compresse orodispersibili 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042070019 (in base 10) 183W03 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,53

Confezione

30 mg compresse orodispersibili 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042070045 (in base 10) 183W0X (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,37

Confezione

15 mg compresse orodispersibili 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042070021 (in base 10) 183W05 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

15 mg compresse orodispersibili 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042070033 (in base 10) 183W0K (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

30 mg compresse orodispersibili 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042070058 (in base 10) 183W1B (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

30 mg compresse orodispersibili 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042070060 (in base 10) 183W1D (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOPRAZOLO SALVAT è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02527

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fexofenadina Sanofi-Aventis»

Estratto determinazione n. 293/2014 del 17 marzo 2014

Medicinale: FEXOFENADINA SANOFI-AVENTIS

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. Viale Luigi Bodio, 37/b 20158 Milano

Confezione

"120 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/ALLUMINIO

AIC n. 033304078 (in base 10) 0ZSCJG (in base 32)

Confezione

"180 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/ALLUMINIO

AIC n. 033304080 (in base 10) 0ZSCJJ (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 120 mg, 180 mg di fexofenadina cloridrato

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"120 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/ALLUMINIO

AIC n. 033304078 (in base 10) 0ZSCJG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 89

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,48

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,52

Confezione

"180 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/ALLUMINIO

AIC n. 033304080 (in base 10) 0ZSCJJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 89

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,52

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,60

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FEXOFENADINA SANOFI-AVENTIS è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Modifica Standard Terms

È autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni già autorizzate alla data della presente determina

da:

033304039 – "180" 20 compresse film rivestite 180 mg

033304041 – "120" 20 compresse film rivestite 120 mg

a:

033304039 – "180 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033304041 – "120 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02528

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leponex»

Estratto determinazione n. 286/2014 del 17 marzo 2014

Medicinale: LEPONEX

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

Confezione

"25 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 028824035 (in base 10) 0VHNH3 (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 028824047 (in base 10) 0VHNHH (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 25 mg, 100 mg di clozapina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"25 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 028824035 (in base 10) 0VHNH3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,06

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,00

Confezione

"100 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 028824047 (in base 10) 0VHNHH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 33,00

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEPONEX è la seguente: Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta, attestante l'esecuzione (settimanale per le prime 18 settimane e mensile successivamente) della conta e della formula leucocitaria e la compatibilità dei valori riscontrati con l'inizio, la prosecuzione o la ripresa del trattamento.

Prescrizione riservata esclusivamente ai centri ospedalieri e ai dipartimenti di salute mentale, da parte di specialisti in psichiatria o in neuropsichiatria (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Autorizzazione modifiche stampati e altre variazioni chimiche

Relativamente alle confezioni del medicinale già autorizzate (codici AIC n. 028824011, AIC n. 028824023) nonché alle confezioni autorizzate dalla presente determina:

È autorizzata la modifica degli stampati sezione 4.8 in linea con il Company Core Data Sheet (CCDS) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Sono autorizzate inoltre per le nuove confezioni e per quelle già autorizzate:

Aggiunta di Novartis Kurtkoy come un sito alternativo per la fabbricazione, per il controllo dei lotti e per il confezionamento primario e secondario del prodotto finito.

Aggiunta di Novartis Stein e Novartis Wehr come siti di controllo dei lotti del prodotto finito.

Modifiche minori alla formula di fabbricazione, al procedimento di fabbricazione e ai controlli in corso di fabbricazione del prodotto finito.

Aggiornamento delle specifiche e delle procedure di prova del prodotto finito.

Modifica del periodo di validità del prodotto finito da: 5 anni a: 3 anni (6.3 dell'RCP).

Modifica del periodo di stoccaggio del prodotto sfuso.

È autorizzata l'aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva "Piramal Healthcare Limited, India" (B.I.a.1.z).unitamente ad alcune minori modifiche al processo di fabbricazione della sostanza attiva (B.I.a.2.a) e (B.I.a.3.b).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti delle confezioni già autorizzate, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02529

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Ipca».

Estratto determinazione n. 283/2014 del 17 marzo 2014

MEDICINALE:

DONEPEZIL IPCA

TITOLARE AIC:

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda

Rua Jose Nogueria Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povoa de Santa Iria

Portogallo

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 042899017 (in base 10) 18X5L9 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 042899029 (in base 10) 18X5LP (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 042899031 (in base 10) 18X5LR (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 042899043 (in base 10) 18X5M3 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 042899056 (in base 10) 18X5MJ (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 042899068 (in base 10) 18X5MW (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 042899070 (in base 10) 18X5MY (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 042899082 (in base 10) 18X5NB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

5 mg di donepezil cloridrato equivalenti a 4,56 mg di donepezil.

10 mg di donepezil cloridrato equivalenti a 9,12 mg di donepezil.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio

Cellulosa microcristallina

Amido di mais secco

Idrossipropil cellulosa

Sodio stearil fumarato

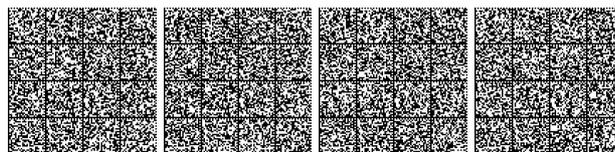
Film di rivestimento:

HPMC/Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Talco purificato

Polietilenglicole (6000)

Ferro ossido giallo (E172) (solo per compressa da 10 mg)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Hetero Drugs Limited.

S.Nos 213,214 and 255, Bonthapally Village,

Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh

India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

IPCA Laboratories Limited

Plot No. 255/1, Village Athal, Silvassa-396230, Dadra and Nagar Haveli

India

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

Sofarimex industria Quimica e Farmaceutica

SA Av. Das Industrias – Alto do Colaride Agualva-2735- 213, Cacem

Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Donepezil Ipca compresse rivestite con film è indicato nel trattamento sintomatico della demenza da Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 042899017 (in base 10) 18X5L9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 85)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,22

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 21,05

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 042899056 (in base 10) 18X5MJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 85)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 14,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 26,48

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

Le confezioni di cui all’art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL IPCA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02530

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Tecnigen».

Estratto determinazione n. 282/2014 del 17 marzo 2014

MEDICINALE:

DONEPEZIL TECNIGEN

TITOLARE AIC:

TECNIGEN S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Italia

Confezione

“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 043017019 (in base 10) 190STV (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 043017021 (in base 10) 190STX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

5 mg di donepezil cloridrato corrispondente a 4,56 mg di donepezil libero base.

10 mg di donepezil cloridrato corrispondente a 9,12 mg di donepezil libero base.

Eccipienti:

Donepezil TecniGen 5 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Idrossipropilcellulosa

Magnesio stearato

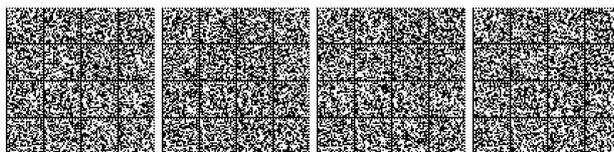
Amido di mais

Rivestimento della compressa

Talco

Macrogol 400

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Donepezil TecniGen 10 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Idrossipropilcellulosa

Magnesio stearato

Amido di mais

Rivestimento della compressa

Talco

Macrogol 400

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

USV LIMITED B

1/8, MIDC, Lote Parshuram, Industrial Area, Taluka Khed, District Ratnagiri, Maharashtra - 415 722 India

Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD.

XunQiao, LinHai, Zhejiang, 317024

Cina

PRODUZIONE:

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.

Rua João de Deus, nº 11, Venda *Nova*, 2700 – 486 Amadora

Portogallo

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.

Rua João de Deus, nº 11, Venda *Nova*, 2700 – 486 Amadora

Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.

Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra

Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Le compresse di Donepezil TecniGen sono indicate per il trattamento sintomatico della demenza da Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 043017019 (in base 10) 190STV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 85)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,22

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 21,05

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 043017021 (in base 10) 190STX (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 85)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 14,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 26,48

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL TECNIGEN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02531

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciqorin».

Estratto determinazione n. 279/2014 del 17 marzo 2014

MEDICINALE:

CIQORIN

TITOLARE AIC:

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezione

“10 mg capsule molli” 20 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 042787010 (in base 10) 18TS62 (in base 32)

Confezione

“10 mg capsule molli” 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 042787022 (in base 10) 18TS6G (in base 32)

Confezione

“10 mg capsule molli” 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 042787034 (in base 10) 18TS6U (in base 32)

Confezione

“10 mg capsule molli” 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 042787046 (in base 10) 18TS76 (in base 32)

Confezione

“10 mg capsule molli” 90 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL

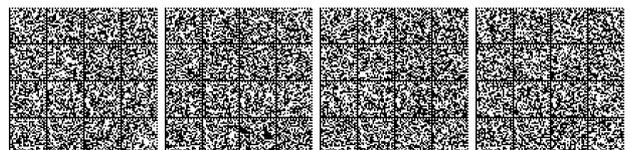
AIC n. 042787059 (in base 10) 18TS7M (in base 32)

Confezione

“10 mg capsule molli” 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 042787061 (in base 10) 18TS7P (in base 32)

Confezione
“25 mg capsule molli” 20 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787073 (in base 10) 18TS81 (in base 32)
Confezione
“25 mg capsule molli” 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787085 (in base 10) 18TS8F (in base 32)
Confezione
“25 mg capsule molli” 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787097 (in base 10) 18TS8T (in base 32)
Confezione
“25 mg capsule molli” 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787109 (in base 10) 18TS95 (in base 32)
Confezione
“25 mg capsule molli” 90 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787111 (in base 10) 18TS97 (in base 32)
Confezione
“25 mg capsule molli” 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787123 (in base 10) 18TS9M (in base 32)
Confezione
“50 mg capsule molli” 20 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787135 (in base 10) 18TS9Z (in base 32)
Confezione
“50 mg capsule molli” 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787147 (in base 10) 18TSBC (in base 32)
Confezione
“50 mg capsule molli” 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787150 (in base 10) 18TSBG (in base 32)
Confezione
“50 mg capsule molli” 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787162 (in base 10) 18TSBU (in base 32)
Confezione
“50 mg capsule molli” 90 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787174 (in base 10) 18TSC6 (in base 32)
Confezione
“50 mg capsule molli” 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787186 (in base 10) 18TSCL (in base 32)
Confezione
“100 mg capsule molli” 20 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787198 (in base 10) 18TSCY (in base 32)
Confezione
“100 mg capsule molli” 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787200 (in base 10) 18TSD0 (in base 32)
Confezione
“100 mg capsule molli” 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787212 (in base 10) 18TSDD (in base 32)
Confezione
“100 mg capsule molli” 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787224 (in base 10) 18TSDS (in base 32)
Confezione
“100 mg capsule molli” 90 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787236 (in base 10) 18TSF4 (in base 32)
Confezione
“100 mg capsule molli” 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787248 (in base 10) 18TSFJ (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Capsula molle
COMPOSIZIONE:
Ogni capsula molle contiene:
Principio attivo:
10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg di ciclosporina

Eccipienti:
Soluzione di riempimento della capsula:
Macrogolglicerolo idrossistearato
Glicerolo monolinoleato
Etere monoetilico di dietilenglicole
Etanolo, anidro
D,L-α-tocoferolo
(10 *mg)* Costituenti della capsula:
Gelatina
Glicerolo (85%)
Sorbitolo liquido (non-cristallizabile) (E420)
Glicina
Titanio diossido (E171)
Paraffina liquida
(25 e 50 *mg)* Costituenti della capsula:
Gelatina
Glicerolo (85%)
Sorbitolo liquido (non-cristallizabile) (E420)
Glicina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Paraffina liquida
(100 *mg)* Costituenti della capsula:
Gelatina
Glicerolo (85%)
Sorbitolo liquido (non-cristallizabile) (E420)
Glicina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido marrone (E172)
Paraffina liquida
(25 mg, 50 mg e 100 *mg)* Inchiostro di stampa
Gommalacca (E904)
Propilenglicole
Soluzione di ammoniaca, concentrata
Indaco carminio (E132)
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO: CICLOSPORINA
Final Active Substance:
Teva Czech Industries s.r.o. - Ostravska 29, c.p. 305 - 74770 Opava-Komarov (Repubblica Ceca)
Crude Active Substance:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13 - 4042 Debrecen (Ungheria)
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:
- Teva Czech Industries s.r.o. – Ostravska 29, c.p. 305 – 74770 Opava-Komarov (Repubblica Ceca)
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO LOTTI:
- Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito –
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI,RILASCIO LOTTI:
- Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi
- TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13 - 4042 Debrecen (Ungheria) –
- Teva Santé – Rue Bellocier – 89100 Sens (Francia) –
RILASCIO LOTTI:
- Merckle GmbH – Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI:
- Merckle GmbH – Graf-Arco- Strasse, 3 – 89079 Ulm (Germania)
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO LOTTI:
- Teva Operations Poland Sp. z.o.o - ul. Mogilska 80., 31-546, Krakow (Polonia)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

-Transpharm Logistik GmbH – Nikolaus-Otto-Straße 16, 89079 Ulm (Germania)

-NEOLOGISTICA S.r.l. – Largo Boccioni, 1, 21040 – Origgio (VA)

- Silvano Chiapparoli Logistics S.p.A. – Via Delle Industrie SNC -26814 Livraga (LO)

- CIT S.r.l. - Via Primo Villa, 17- 20040 Burago di Molgora (MB)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trapianto

Trapianto d'organo

Prevenzione del rigetto del trapianto allogenico di rene, fegato, cuore, cuore-polmone, polmone e pancreas.

Trattamento del rigetto di trapianto in pazienti che hanno ricevuto precedentemente altre terapie immunosoppressive.

Trapianto di midollo osseo

Prevenzione del rigetto del trapianto di midollo osseo. Profilassi e trattamento della "malattia da trapianto verso ospite" ("graft versus host-disease" o GVHD).

Altre indicazioni

Sindrome nefrosica

Trattamento della sindrome nefrosica steroide-dipendente o steroido-resistente (associata a caratteristiche prognostiche sfavorevoli) dovute a glomerulonefrite a lesioni minime, glomerulosclerosi focale e segmentaria o glomerulonefrite membranosa sia in adulti che in bambini.

Risulta inoltre efficace nel mantenere la remissione indotta dai corticosteroidi, consentendone la loro sospensione.

Artrite reumatoide

Trattamento dell'artrite reumatoide severa in fase attiva, in pazienti in cui i classici farmaci antireumatici a lenta azione risultano inappropriati o inefficaci (DMARD).

Psoriasi

Trattamento della psoriasi grave in pazienti in cui le terapie convenzionali sono inappropriate o inefficaci.

Dermatite atopica

Indicato nei pazienti con dermatite atopica grave per i quali la terapia convenzionale è inefficace.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"10 mg capsule molli" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 042787034 (in base 10) 18TS6U (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11,26

Confezione

"25 mg capsule molli" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 042787097 (in base 10) 18TS8T (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 15,01

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 28,16

Confezione

"50 mg capsule molli" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 042787150 (in base 10) 18TSBG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 29,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 54,60

Confezione

"100 mg capsule molli" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 042787200 (in base 10) 18TSD0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 32,70

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 61,32

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIQORIN

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02532

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbidopa e Levodopa Accord».

Estratto determinazione n. 277/2014 del 17 marzo 2014

MEDICINALE:

CARBIDOPA E LEVODOPA ACCORD

TITOLARE AIC:

Accord Healthcare Italia S.r.l,

Largo Esterle 4, 20052 Monza (MB), Italia

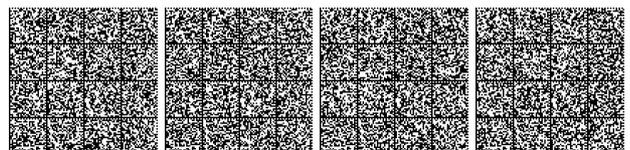
Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043067014 (in base 10) 1929N6 (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043067026 (in base 10) 1929NL (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043067038 (in base 10) 1929NY (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 49 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043067040 (in base 10) 1929P0 (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043067053 (in base 10) 1929PF (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043067065 (in base 10) 1929PT (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043067077 (in base 10) 1929Q5 (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043067089 (in base 10) 1929QK (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043067091 (in base 10) 1929QM (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043067103 (in base 10) 1929QZ (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 196 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043067115 (in base 10) 1929RC (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 200 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043067127 (in base 10) 1929RR (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 300 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043067139 (in base 10) 1929S3 (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 043067141 (in base 10) 1929S5 (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in flacone HDPE

AIC n. 043067154 (in base 10) 1929SL (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in flacone HDPE

AIC n. 043067166 (in base 10) 1929SY (in base 32)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in flacone HDPE

AIC n. 043067178 (in base 10) 1929TB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

50 mg di carbidopa e 200 mg di levodopa

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Ferro ossido rosso (E172)

Ferro ossido giallo (E172)

Ipromellosa K4M

Ipromellosa E5

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

RILASCIO LOTTI

Accord Healthcare Limited_1st floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, Regno Unito

CONTOLLO LOTTI

Astron Research Limited_2nd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, Regno Unito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO

Intas Pharmaceuticals Limited_Plot No. 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat -382210 India

CONFEZIONAMENTO

Accord Healthcare Limited_Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP Regno Unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO

Divi's Laboratories Limited (Unit 2)_Chippada village, Annavaram post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 163 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Malattia di Parkinson idiopatica, in particolare per ridurre il periodo "off" nei pazienti precedentemente trattati con levodopa/inibitori della decarbossilasi a rilascio immediato, o con levodopa da sola che hanno manifestato fluttuazioni motorie.

L'esperienza con Carbidopa e Levodopa Accord Compresse a rilascio prolungato è limitata nei pazienti non precedentemente trattati con levodopa.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043067038 (in base 10) 1929NY (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,18

Confezione

"50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 043067141 (in base 10) 1929S5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,18

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARBIDOPA E LEVODOPA ACCORD

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02533

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcio Carbonato e Vitamina D3 Calcimed».

Estratto determinazione n. 275/2014 del 17 marzo 2014

MEDICINALE:

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED

TITOLARE AIC:

Hermes Arzneimittel GmbH

Georg-Kalb-Strasse 5-8

82049 Großhesselohe / Monaco di Baviera

Germania

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 20 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315018 (in base 10) 16GB4B (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 28 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315020 (in base 10) 16GB4D (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 30 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315032 (in base 10) 16GB4S (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 50 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315044 (in base 10) 16GB54 (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 56 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315057 (in base 10) 16GB5K (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 60 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315069 (in base 10) 16GB5X (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 90 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315071 (in base 10) 16GB5Z (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 100 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315083 (in base 10) 16GB6C (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 20 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315095 (in base 10) 16GB6R (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 28 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315107 (in base 10) 16GB73 (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 30 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315119 (in base 10) 16GB7H (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 48 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315121 (in base 10) 16GB7K (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 56 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315133 (in base 10) 16GB7X (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 60 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315145 (in base 10) 16GB89 (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 90 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315158 (in base 10) 16GB8Q (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 96 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315160 (in base 10) 16GB8S (in base 32)

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 100 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315172 (in base 10) 16GB94 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa masticabile.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

2.500mg di calcio carbonato (equivalenti a 1.000mg di calcio).

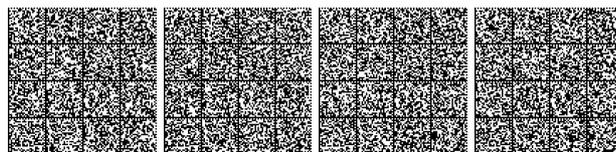
8,8mg di colecalciferolo concentrato (polvere) (equivalenti a 22 microgrammi di colecalciferolo = 880UI di vitaminaD3).

Eccipienti:

Isomalto (E953)

Xilitolo

Sorbitolo (E420)

Acido citrico anidro

Sodio diidrogeno citrato

Magnesio stearato

Carmellosa sodica

Aroma di arancia “CPB” (contenente concentrato di olio d’arancia naturale, olio di mandarino naturale/naturale identico, aroma liquido di frutti tropicali naturale/naturale identico, olio di arancia naturale/naturale identico, aroma solido di frutti vari naturale/naturale identico, mannitolo (E421), maltodestrina, gluconolattone, sorbitolo (E420))

Aroma di arancia “CVT” (contenente olio d’arancia naturale, olio di mandarino naturale, aroma d’arancia in polvere naturale identico, mannitolo (E421), gluconolattone, sorbitolo (E420), trigliceridi a catena media)

Aspartame (E951)

Acesulfame potassico

Ascorbato di sodio

Tutto-rac-alfa-tocoferolo

Amido (di mais) modificato

Saccarosio

Trigliceridi a catena media

Biossido di silicio colloidale

PRODUZIONE PRINCIPI ATTIVI:

calcio carbonato

Eredi Allegranzi Geom. Cesare di Allegranzi Giovanni & C. S.N.C.,

Via Damiano Chiesa 108, 31016 Cordignano, Treviso

Italia

Scora S.A.

Rue De L’usine, 62132 Caffiers

Francia

colecalciferolo

DSM Nutritional Products Ltd.

Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln

Svizzera

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio:

Hermes Arzneimittel GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen

Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED è indicato:

- per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D e di calcio negli anziani

- come integratore di vitamina D e calcio, in aggiunta al trattamento specifico per l’osteoporosi nei pazienti a rischio di carenza di vitamina D e calcio

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

“1000 mg + 880 UI compresse masticabili” 30 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315032 (in base 10) 16GB4S (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,68

Confezione

“1000 mg + 880 UI compresse masticabili” 30 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315119 (in base 10) 16GB7H (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,68

Confezione

“1000 mg + 880 UI compresse masticabili” 20 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315018 (in base 10) 16GB4B (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“1000 mg + 880 UI compresse masticabili” 28 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315020 (in base 10) 16GB4D (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“1000 mg + 880 UI compresse masticabili” 50 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315044 (in base 10) 16GB54 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“1000 mg + 880 UI compresse masticabili” 56 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315057 (in base 10) 16GB5K (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“1000 mg + 880 UI compresse masticabili” 60 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315069 (in base 10) 16GB5X (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“1000 mg + 880 UI compresse masticabili” 90 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315071 (in base 10) 16GB5Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“1000 mg + 880 UI compresse masticabili” 100 compresse in contenitore PP

AIC n. 040315083 (in base 10) 16GB6C (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“1000 mg + 880 UI compresse masticabili” 20 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315095 (in base 10) 16GB6R (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“1000 mg + 880 UI compresse masticabili” 28 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315107 (in base 10) 16GB73 (in base 32)

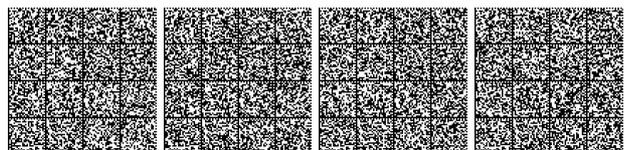
Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“1000 mg + 880 UI compresse masticabili” 48 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315121 (in base 10) 16GB7K (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 56 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315133 (in base 10) 16GB7X (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 60 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315145 (in base 10) 16GB89 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 90 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315158 (in base 10) 16GB8Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 96 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315160 (in base 10) 16GB8S (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"1000 mg + 880 UI compresse masticabili" 100 compresse in strip Al/carta

AIC n. 040315172 (in base 10) 16GB94 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02534

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unipril».

Estratto determinazione V&A/503 del 7 marzo 2014

Specialità Medicinale: UNIPRIL

Confezioni:

027166053 - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

027166065 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

027166077 - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

DE/H/2812/001-003/II/003,

DE/H/2812/001-003/II/004,

DE/H/2812/001-003/II/008

Tipo di Modifica:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

Modifiche editoriali e del QRD template.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02535

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Alter».

Estratto determinazione V&A 531 del 17 marzo 2014

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO codice fiscale 04483510964

Medicinale: DONEPEZIL ALTER

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore Zeijang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd presso XUNQIAO, LINHAI ZHEJIANG 317024, CHINA per il principio attivo Donepezil Hydrochloride (Pd Process)

relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

039741018 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

039741020 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02536

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Typhim VI».

Estratto determinazione V&A/611 del 20 marzo 2014

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC con sede legale e domicilio in 8, RUE JONAS SALK, 69367 - LYON CEDEX 07 (FRANCIA)

Medicinale: TYPHIM VI

Variazione AIC:

B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo

B.I.a.4.b Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti in corso di fabbricazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della revisione e della riclassificazione dei controlli di processo e dei parametri di produzione riguardo alle fasi di fermentazione e purificazione del polisaccaride purificato di TYPHIM VI

relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029153018 - "SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON AGO PRESALDATO DA 0,5 ML

029153020 - "SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA SENZA AGO DA 0,5 ML CON 2 AGHI SEPARATI

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02537

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uniprildiur»

Estratto determinazione V&A/502 del 7 marzo 2014

Specialità medicinale: UNIPRILDIUR.

Confezioni:

028532012 - «2,5 mg+12,5 mg compresse» 14 compresse;

028532024 - «5 mg+25 mg compresse» 14 compresse.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/2813/001-002/II/003 - DE/H/2813/001-002/II/004 - DE/H/2813/001-002/IB/008.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza C.I.3.a.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 - 4.3 - 4.4 - 4.5 - 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Adeguamento modifiche editoriali e del QRD template. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02538

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Eld»

Estratto determinazione V&A/402 del 25 febbraio 2014

Specialità medicinale: CEFTRIAXONE ELD.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Eld Pharma S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0868/001/II/011.

Tipo di modifica: C.I *z)* Changes (Safety/Efficacy) to Human and Veterinary Medicinal Products-Other variation.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica delle etichette relativamente all'aggiunta della denominazione del principio attivo al medicinale per i seguenti CMS: AT, FI, DE, HU, LU, PL, PT, SL, SE, CZ.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02539

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Eld Pharma»

Estratto determinazione V&A/400 del 25 febbraio 2014

Specialità medicinale: CEFTRIAXONE ELD PHARMA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Eld Pharma S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0890/001/II/013.

Tipo di modifica: C.I *z)* Changes (Safety/Efficacy) to Human and Veterinary Medicinal Products-Other variation.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica delle etichette relativamente all'aggiunta della denominazione del principio attivo al medicinale per i seguenti CMS: AT, FI, DE, HU, LU, PT, SE, SK, CZ.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02540

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Ferro Saccarato FME», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 77/2014 del 12 marzo 2014

Medicinale: FERRO SACCARATO FME.

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura decentrata SE/H/0627/001/R/001 del medicinale FERRO SACCARATO FME, con conseguente modifica stampati.

Confezioni:

038342 010 «20 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml;

038342 022 «20 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione» 10×5 fiale in vetro da 5 ml.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Medical Care Nephrologica Deutschland Gmbh.

Procedura decentrata SE/H/0627/001/R/001, è rinnovata con un periodo di validità di cinque anni a decorrere dal 5 dicembre 2012, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione SE/H/0627/001/IB/004 -C1B/2013/3290, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A02541

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Siegfried».

Con la determinazione n. aRM - 50/2014-3088 del 3 marzo 2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Siegfried Gmbh l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: MONTELUKAST SIEGFRIED:

confezione: 039919016;

descrizione: «4 mg compresse masticabili» 20 compresse in blister AL/AL;

confezione: 039919028;

descrizione: «4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister AL/AL.

confezione: 039919030;

descrizione: «4 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister AL/AL;

confezione: 039919042;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 20 compresse in blister AL/AL;

confezione: 039919055;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister AL/AL;

confezione: 039919067;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister AL/AL;

confezione: 039919079;

descrizione: «5 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister AL/AL;

confezione: 039919081;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

confezione: 039919093;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

confezione: 039919105;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

confezione: 039919117;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL.

Il titolare Siegfried Gmbh è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A02542

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xyloplyina con Adrenalina».

Con la determinazione n. aRM - 51/2014-1343 del 3 marzo 2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Dentsply Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: XYLOPLYINA CON ADRENALINA:

confezione: 022671022;

descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:80000» 50 cartucce 1,8 ml;

confezione: 022671073;

descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:50000» 50 cartucce 1,8 ml.

Il titolare Dentsply Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A02543

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinetic»

Con la determinazione n. aRM - 52/2014-7046 del 3 marzo 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teofarma S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CINETIC:

confezione: 005672011;

descrizione: «75 mg compresse rivestite» 50 compresse.

Il titolare Teofarma S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A02544

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiroide Vister».

Con la determinazione n. aRM - 53/2014-7046 del 3 marzo 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teofarma S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TIROIDE VISTER.

Confezioni:

000550057 - Descrizione: "0,1 g compresse rivestite" 30 compresse rivestite;

000550044 - Descrizione: "0,3 g compresse rivestite" 20 compresse rivestite.

Il titolare Teofarma S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A02545

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tivister»

Con la determinazione n. aRM - 54/2014-7046 del 3 marzo 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teofarma S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TIVISTER.

Confezione: 040037018.

Descrizione: "20 mcg compresse" 50 compresse.

Il titolare Teofarma S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A02546

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cineteo»

Con la determinazione n. aRM - 55/2014-7046 del 3 marzo 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teofarma S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CINETEO.

Confezione: 040038010.

Descrizione: "20 mcg compresse" 50 compresse.

Il titolare Teofarma S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A02547

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 581 del 18 marzo 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6898, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., Centro Direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice AIC: 043170024 (in base 10) 195G78 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: Pantoprazolo 40 mg;

eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche.

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.

trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:

prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); Logifarma S.r.l. via Campobello, 1 - 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice AIC: 043170024; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice AIC: 043170024; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02548

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura»

Estratto determinazione V&A IP n. 579 del 18 marzo 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 4 mg tabletek 30 tabletki dalla Polonia con numero di autorizzazione R/3570, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., Centro Direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: CARDURA "4 mg compresse" 20 compresse.

Codice AIC : 043167016 (in base 10) 195C98 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: Doxazosin mesilato 4,85 mg (pari a doxazosin 4 *mg)*;

eccipienti: Cellulosa microcristallina, lattosio, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurisolfato.

Indicazioni terapeutiche: Ipertensione arteriosa essenziale.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); Logifarma S.r.l. via Campobello, 1 - 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: CARDURA "4 mg compresse" 20 compresse.

Codice AIC: 043167016; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: CARDURA "4 mg compresse" 20 compresse.

Codice AIC: 043167016; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02549

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin»

Estratto determinazione V&A IP n. 577 del 18 marzo 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN 3 mg/0,03 mg comprimate filmate 21 comp. dalla Romania con numero di autorizzazione 2796/2010/01, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., Centro direzionale - Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione:

YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL;

codice A.I.C.: 043169010 (in base 10) 195F7L (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Drospirenone mg 3,00 e Etinilestradiolo mg 0,030;

eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; amido di mais pregelatinizzato; povidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; macrogol 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona); Logifarma S.r.l., via Campobello, 1 - 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL;

codice A.I.C.: 043169010;

classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

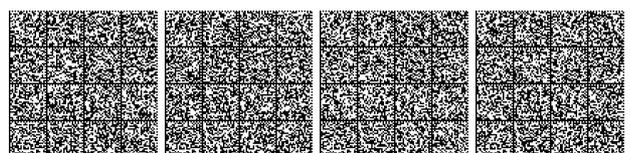
Confezione:

YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL;

codice A.I.C.: 043169010;

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02550

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nimotop»

Estratto determinazione V&A IP n. 578 del 18 marzo 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NIMOTOP 30 mg comprimidos recubiertos con pelicula 100 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 58.074 Codigo National 658203-9, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., Centro direzionale - Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione:

NIMOTOP «30 mg compresse rivestite» 36 compresse;

codice A.I.C.: 043164019 (in base 10) 1958CM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: Nimodipina 30 mg;

eccipienti: povidone, crospovidone, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), polietilenglicole 4000 (macrogol 4000), diossido di titanio (E 171); ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici anche correlati a vasospasmo cerebrale.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona); Logifarma S.r.l., via Campobello, 1 - 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

NIMOTOP «30 mg compresse rivestite» 36 compresse;

codice A.I.C.: 043164019;

classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione:

NIMOTOP «30 mg compresse rivestite» 36 compresse;

codice A.I.C.: 043164019;

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02551

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 580 del 18 marzo 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 20 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione 4787, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., Centro direzionale - Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione:

PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

codice A.I.C.: 043170012 (in base 10) 195G6W (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: Pantoprazolo 20 mg;

eccipienti: nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato; rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: Brown Opacode S-1-26514: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), Lecitina di soia, Titanio diossido, Antischiuma DC 151.

Indicazioni terapeutiche.

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco;

trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti: prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona); Logifarma S.r.l., via Campobello, 1 - 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 20 mg in blister AL/AL;

codice A.I.C.: 043170012;

classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 20 mg in blister AL/AL;

codice A.I.C.: 043170012;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02552

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Paroxetina Hexal»

Estratto determinazione V&A/404 del 25 febbraio 2014

Specialità medicinale: PAROXETINA HEXAL.

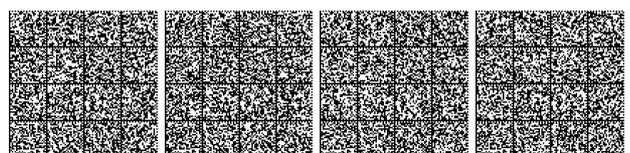
Titolare A.I.C.: Hexal S.p.A.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale PAROXETINA HEXAL:

036614016 - «20 Mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Al/Pvc;

036614028 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Al/Pvc;

036614030 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Pvc;

036614042 - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Al/Pvc;

036614055 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Pvc;

036614067 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Pvc;

036614079 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Pvc;

036614081 - «20 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister Al/Pvc;

036614093 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Al/Pvc;

036614105 - «20 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister Al/Pvc;

036614117 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Pvc;

036614129 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Pvc;

036614131 - «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Al/Pvc;

036614143 - «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister Al/Pvc;

036614156 - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in contenitore per compresse in Pe;

036614168 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore per compresse in Pe;

036614170 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in contenitore per compresse in Pe;

036614182 - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in contenitore per compresse in Pe;

036614194 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore per compresse in Pe;

036614206 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore per compresse in Pe;

036614218 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse in Pe;

036614220 - «20 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in contenitore per compresse in Pe;

036614232 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore per compresse in Pe;

036614244 - «20 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in contenitore per compresse in Pe;

036614257 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore per compresse in Pe;

036614269 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore per compresse in Pe;

036614271 - «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in contenitore per compresse in Pe;

036614283 - «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore per compresse in Pe,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 17 marzo 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A/1402 del 3 settembre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 18 settembre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02553

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Metronidazolo Baxter 0,5%»

Estratto determinazione V&A/407 del 25 febbraio 2014

Titolare AIC: Baxter S.p.a.

Specialità medicinale: METRONIDAZOLO BAXTER 0,5%.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Metronidazolo Baxter 0,5%:

036370017 - "20 sacche in poliolefine/poliammide (Pl2444) da 100 ml" soluzione per infusione;

036370029 - "50 sacche in poliolefine/poliammide (Pl2444) da 100 ml" soluzione per infusione endovenosa;

036370031 - "60 sacche in poliolefine/poliammide (Pl2444) da 100 ml" soluzione per infusione endovenosa,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 25 febbraio 2014 data di scadenza dei 90 giorni previsti dalla precedente determinazione di proroga smaltimento scorte V&A/2097 del 3 dicembre 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 298 del 20 dicembre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02554

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Risedronato Mylan»

Estratto determinazione V&A/462 del 27 febbraio 2014

Titolare AIC: Mylan Spa.

Specialità medicinale: RISEDRONATO MYLAN.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Risedronato Mylan.

040069015 - "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

040069027 - "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

040069039 - "35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

040069041 - "35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al,

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 2 aprile 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/95297 del 16 settembre 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 3 ottobre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02555

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Doc Generici»

Estratto determinazione V&A/497 del 7 marzo 2014

Titolare AIC: DOC Generici Srl.

Specialità medicinale: CIPROFLOXACINA DOC GENERICI.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Ciprofloxacina DOC Generici:

037718018 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037718020 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037718032 - "750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/pvdc/al,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 10 marzo 2014 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/110142 del 23 ottobre 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 132 del 9 novembre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02556

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tacrolimus Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/499 del 7 marzo 2014

Titolare AIC: Mylan Spa.

Specialità medicinale: TACROLIMUS MYLAN GENERICS.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Tacrolimus mylan generics:

040203010 - "0,5 mg capsule rigide" 10 capsule in blister pvc/pvdc/al;

040203022 - "0,5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister pvc/pvdc/al;

040203034 - "0,5 mg capsule rigide" 50 capsule in blister pvc/pvdc/al;

040203046 - "0,5 mg capsule rigide" 60 capsule in blister pvc/pvdc/al;

040203059 - "0,5 mg capsule rigide" 90 capsule in blister pvc/pvdc/al

040203061 - "0,5 mg capsule rigide" 100 capsule in blister pvc/pvdc/al;

040203073 - "1 mg capsule rigide" 10 capsule in blister pvc/pvdc/al;

040203085 - "1 mg capsule rigide" 30 capsule in blister pvc/pvdc/al;

040203097 - "1 mg capsule rigide" 50 capsule in blister pvc/pvdc/al;

040203109 - "1 mg capsule rigide" 60 capsule in blister pvc/pvdc/al;

040203111 - "1 mg capsule rigide" 90 capsule in blister pvc/pvdc/al;

040203123 - "1 mg capsule rigide" 100 capsule in blister pvc/pvdc/al;

040203135 - "5 mg capsule rigide" 10 capsule in blister pvc/pvdc/al;

040203147 - "5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister pvc/pvdc/al;

040203150 - "5 mg capsule rigide" 50 capsule in blister pvc/pvdc/al;

040203162 - "5 mg capsule rigide" 60 capsule in blister pvc/pvdc/al;

040203174 - "5 mg capsule rigide" 90 capsule in blister pvc/pvdc/al;

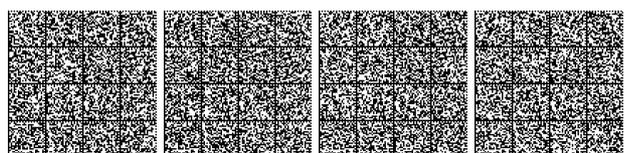
040203186 - "5 mg capsule rigide" 100 capsule in blister pvc/pvdc/al,

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 10 febbraio 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/81778 del 31 luglio 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 agosto 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02557

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-026) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410301140407

€ 2,00